

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

小児科

記

研究課題名：小児^{クローン}Crohn病におけるカプセル内視鏡の有用性の検討

研究の意義：小児^{クローン}Crohn病において行ったカプセル内視鏡検査がどのように有用であるかがわかる可能性があります。

研究の目的：この研究の目的は、小児^{クローン}Crohn病でカプセル内視鏡検査を行われた患者さんについて情報集積することにより、カプセル内視鏡検査の有用性を調べることです。

研究の対象：大阪医科大学附属病院小児科に通院（または／および入院）中の^{クローン}Crohn病の患者さんで、カプセル内視鏡検査を行われた方。

研究の方法：本研究では、カプセル内視鏡の所見および診療録から得た経過、身体所見、カプセル内視鏡を行った前後の血液検査や便検査、超音波検査、消化管内視鏡検査などの情報を研究の情報として利用させていただきます。研究の情報については、研究期間終了または中止後、5年間保存いたします。保存が必要な理由は、情報の整理、検討、論文化のためです。保存期間終了後、匿名化をしたうえでデータを消去します。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参

加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（小児科 瀧谷公隆）が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～平成32年8月31日

※本学では、倫理委員会へ申請できる研究期間が3年までとなっているため、延長申請の手続きを行ったうえで、研究期間を延長する予定です（平成34年8月まで予定しています）。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学小児科医局で特定の研究者しかログインできないようにパスワードを付けた電子ファイルの状態です。対象者の方（代諾者の方）より個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（代諾者の方）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 小児科 助教（准） 奥平 尊

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保してい

ることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究にかかる費用は、小児科学教室の講座研究費から支出します。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者

所属 小児科学 職名 教授 氏名 玉井 浩

主任研究者

所属 小児科学 職名 助教（准）氏名 奥平 尊

分担研究者

所属 小児科学 職名 准教授 氏名 余田 篤

所属 小児科学 職名 助教（准）氏名 青松 友槻

所属 小児科学 職名 大学院生 氏名 赤松 正野

所属 小児科学 職名 非常勤医師 氏名 梶 恵美里

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

小児科

担当：奥平 尊

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6743